

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
汎用血液ガス分析装置 30847000
一般医療機器・特定保守管理医療機器

血液ガスシステム ABL700 シリーズ

【警告】

- ・排液中には生物学的に危険な因子を含む場合が多いので、確実に封閉して廃棄すること。
- ・ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。
[ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]

** 【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 構成

本装置は、pH・血液ガス測定モジュール、電解質・代謝項目モジュール、電極、オキシトリーモジュール、インレットフラップ、タッチスクリーン、プリンター、通信部等から構成されている。

※各部の機能の詳細は取扱説明書を参照すること。

3. 寸法・重量

寸法(本体) : 700mm(W)×470mm(D)×440mm(H)
重量 : 約 30kg (構成によって若干異なる。溶液等は含まない。)

4. 電氣的定格及び分類

- ・定格電圧 : AC100~240V
- ・周波数 : 50/60Hz
- ・消費電力 : 250VA
- ・電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器

5. 測定原理

本装置の測定項目は、次の 3 種類の測定原理を使用している。

測定原理	説明
電位差測定法	電圧計を使用して電極系の電位を測定し、サンプルの濃度に変換する (Nernst 式)。
電流測定法	電極系を流れる電流の大きさは、系内の電極で酸化または還元される物質の濃度に比例する。
吸光度測定法	溶血した血液サンプルを含むキュベットに光を透過させ、吸収スペクトルを使用して、オキシトリーパラメーターを計算する。

6. 性能

測定項目	測定範囲	単位	測定原理
pH	6.300~8.000		電位差測定法
pCO ₂	0.67~33.3	kPa	電位差測定法
pO ₂	0.0~107	kPa	電流測定法
αHb	0.0~17.2	mmol/L	吸光度測定法
sO ₂	0.0~100.0	%	吸光度測定法

測定項目	測定範囲	単位	測定原理
FO ₂ Hb	0.0~100.0	%	吸光度測定法
FCOHb	0.0~100.0	%	吸光度測定法
FMetHb	0.0~100.0	%	吸光度測定法
FHHb	0.0~100.0	%	吸光度測定法
dK ⁺	0.5~25.0	mmol/L	電位差測定法
dNa ⁺	7.0~350	mmol/L	電位差測定法
dCa ²⁺	0.20~9.99	mmol/L	電位差測定法
dCl ⁻	7.0~350	mmol/L	電位差測定法
dGlucose	0.0~60	mmol/L	電流測定法
dLactate	0.0~30	mmol/L	電流測定法
αBil	1~1000	μmol/L	吸光度測定法
dH ⁺	10.0~501	nmol/L	電位差測定法
pCO ₂ (gas)	0.67~33.3	kPa	電位差測定法
pO ₂ (gas)	0.00~107	kPa	電位差測定法
B (大気圧)	60.0~106.7	kPa	

本装置は pH、pCO₂、pO₂ 以外の測定項目はオプションとなり、必要に応じて選択できる。

【使用目的又は効果】

全血中の 2 つ以上のガス又は電解質を、複数の専用電極を用いて同定及び定量する自動又は半自動の装置をいう。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えている。

** 【使用方法等】

※使用にあたり、詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 設置

- ① 水のかからない場所に設置すること。
- ② 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
- ③ 傾斜、振動、衝撃など安全状態に注意すること。
- ④ 他の種類のソフトをインストールすると、装置の性能に影響を及ぼすので、本装置用のソフトウェアのみインストールすること。

2. 使用前

- ① スイッチの接触状況、校正溶液、洗浄溶液、校正ガス、記録紙、LCD スクリーンなどの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
- ② 機械的トラブルを避け、信頼できる測定結果を得るために、純正のパーツや試薬、消耗品を使用すること。

3. 操作方法

- ① 装置の画面上に「?」マークなど異常を示す表示がなく、「測定可能」となっていることを確認し、インレットを開け、シリンジまたはキャピラリーを装着する。
- ② タッチスクリーンから希望する分析モードを、タッチして選択する。
- ③ タッチスクリーン上のスタートキーをタッチする。
- ④ タッチスクリーン上の吸引をタッチする。
- ⑤ サンプルの吸引が開始される。
- ⑥ インレットよりシリンジまたはキャピラリーを抜き、インレットフラップを閉じる。
- ⑦ 分析モードになり、サンプル測定が開始される。

** 使用方法に関する使用上の注意

1. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ① 機器に異常が発見された場合には、速やかに機器の作動を止めるなど、適切な措置をとること。
 - ② 測定前に、測定チャンバーに異物がないか目視確認すること。
 - ③ 酸塩基チャートの情報は患者の容体を解釈するガイドライン及び診断の参考としてのみ使用すること。
 - ④ 測定値に疑問がある場合には、再検査を行うこと。

- ⑤ 較正值や測定値に“?”マークがあるときは、取扱説明書の指示に従い、適切なトラブルシューティングを行うこと。
- ⑥ コンタミ除去に使用される次亜塩素酸溶液は電極のメンブランを損傷する可能性があるため、コンタミ除去プログラムを行う前に、クロール、グルコース、ラクテート電極をダミー電極に交換すること。また次亜塩素酸溶液が目に入ったり肌についたりした場合は、十分な水で洗い流すこと。クリーニング添加剤(ストレプトキナーゼ)は、吸引及び皮膚接触により感作(アレルギー反応)を引き起こすことがある。適切な手袋を身につけ、皮膚との接触を避けること。使用時・使用後に、気分が悪くなったときは、直ちに医師の診察を受け、その際、当添加剤のラベルを見せること。電極クリーナーに直接触れないこと。目に入った場合は、すぐに十分な水で洗い流すこと。
- ⑦ ユーザー設定による測定項目の補正は、血液と QC の測定結果に影響し、装置の作動特性も変えるので注意すること。
- ⑧ HbF 補正を設定して(全てのレベルまたは $HbF > 20\%$ に設定)精度管理溶液(クオリチェック+、又は、オートチェック+)の測定後に初めて血液サンプル測定を行う場合、オキシメトリ結果の精度を保証するため、血液測定の前には必ずリンスを実行すること。
- ⑨ 呼吸ガスモードは呼吸ガスサンプル専用を使用し、このモードで血液やその他の溶液を注入すると、装置を損傷する可能性があるため、使用しないこと。
2. サンプルの取扱い
- ① サンプル導入後は測定チャンバーを目視して気泡の有無をチェックする。もし気泡が確認された場合には、再検査を行うこと。
- ② 高い pO_2 値が予想されるサンプルはできるだけ早く測定すること。
- ③ 一般的にキャピラリーサンプル(検体)の測定値、特に pO_2 値は注意して解釈すること。保存されていたキャピラリーサンプル内に気泡があるときは、pH および血液ガス値を測定しないこと。
- ④ キャピラリーサンプルはキャピラリー管内に鉄針(ミキシングワイヤ)を入れ、マグネットで十分攪拌してから測定すること。
- ⑤ タンパク質が装置内や電極のメンブラン上に堆積し、以降の測定結果に影響することがあるので、高タンパク質の血液サンプルを測定した後は、クリーニングプログラムを実施すること。

※ 【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 血糖測定を行う場合、ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。【偽高値となるおそれがある】
2. 血液サンプルの採取と取扱いは、当該事項について認定されたスタッフが行うこと。保護手袋を使用し、サンプルには触れないこと。また、必ず手袋を着用すること。
3. 交換及びメンテナンス手順は必ず手袋を着用すること。また、血液で汚染された部分には直接触れないこと。

相互作用

1. 既知の干渉物質(一部)

※詳細は、リファレンスマニュアルの第 5 章「性能特性」を参照すること。

物質	干渉
ハロセン(麻酔薬)	pO_2 結果が信頼できない可能性がある。
Lipid 治療、 硫酸プロタミン(治療薬)	OXI 測定に干渉する。 Lipid 治療を受けたか、または硫酸プロタミンの投与を受けた患者からの血液を測定した後は、クリーニングプログラムを使って装置を洗浄すること。
メチレンブルー、 $HiCN$ (薬剤)	OXI 測定を妨害する。
アニオン: Br^- , I^- , S^{2-} , ClO_4^- (※注 1)	cCl 結果が高めに出る。
血液抗凝固剤(※注 2)	Na^+ 塩を含む血液抗凝固剤を使用すると cNa^+ の結果が高くなり、誤った値になる。 EDTA 含有/無含有のフッ化ナトリウム(NaF)及びシュウ酸エステル($diNa$)は cNa^+ 、 cCa^{2+} 、 $dLac$ 、 $cGlu$ に影響する。 クエン酸 3 ナトリウムは cNa^+ 、 cK^+ 、 $cGlu$ の結果に影響する。
チオシアン塩酸(※注 3)	$cGlu$ と $dLac$ の結果が高めに出る。
グリコール酸(※注 4)	$dLac$ の結果が高めに出る。
ガラクトース、グルコサミン、 マルトース、マンノース、 キシロース	$cGlu$ の結果が高めに出る。
カルボキシメチルセルロース	cCa^{2+} が低めに出る。
ブラリドキシムオウ化メチル	【警告】の項を参照。

- ※注 1: ClO_4^- においては、 cK^+ 、 cCa^{2+} の結果についても干渉し、低めに出る。
- ※注 2: ラジオメーター社では、電解質測定においては血液抗凝固剤として電解質 バランスヘパリンのみを使用することを推奨している。
シュウ酸塩やフッ化ナトリウムを血液サンプルに添加すると、 Na^+ 値は高めに、 Ca^{2+} 、グルコース、ラクテート値は低めに示されるので、抗凝固剤として用いないこと。また、シュウ酸塩や、フッ化ナトリウムはグルコースとラクテートの電極システムにダメージを与え、EDTA はカルシウム電極に影響するため、使用しないこと。
- ※注 3: ニトロプルシドによる治療からの分解物。シアン中毒のチオ硫酸塩治療でも産生される。
- ※注 4: エチレングリコール中毒やキシリトール注入の場合など、血液中にグリコール酸(エチレングリコールの分解物)が存在する疑いがある場合、グリコール酸がラクテート電極に干渉し、その結果ラクテートの読み取り値が見かけ上高くなる。
- ① 腐食性の溶液(強酸、強塩基、洗剤など)、沈殿する溶液、センサーに使用している酵素に影響を与える溶液、装置の溶液と化合物を形成する溶液、粘性の高い溶液、疎水性の溶液、反応性の溶液などを「その他の溶液」モードで測定すると、機器や電極システムが損傷し、その後の血液サンプルや精度管理溶液の測定に干渉する可能性があるため、行わないこと。

その他の注意

1. 本装置は、人から採血された希釈されていない動脈血、静脈血、およびキャピラリー血をサンプルとし、血液ガス、電解質、代謝項目、オキシメトリ等の検査項目を測定する自動測定装置である。健康人のスクリーニングなどを目的として測定するものではなく、重症度の判定や治療効果の判定に用いる。測定範囲は通常の健康人の基準範囲を大きく超え、測定項目によっては生存可能範囲を超えている場合もある。本装置から得られた結果については、臨床判断を行う前に、臨床医により患者の状態を考慮して注意深く検討する必要がある。装置の性能データを見直して、性能がその使用目的に必要な十分な仕様であることを確認すること。
2. 機器の使用後、長時間使用しないときは、次の事項に注意すること。
- ① 定められた手順により、操作スイッチ、キーボード、較正ガスなどを使用前の状態に戻した後電源を切ること。
- ② しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- ③ 次の測定に備え、機器をタンパク除去剤などで洗浄した後、保管すること。
3. 故障したときはその旨を示す表示を行い、サービスマンによる修理完了までは使用しないこと。
4. ソフトウェア、保存データについて
弊社では保存データの損害、紛失または、その損害により発生する利益の損失などについて一切の責任を持たないので、取扱説明書にある方法に従ってデータのバックアップを行うこと。
- ① データを復元する場合、現在のデータはバックアップファイルから得られたデータにより上書きされる。
- ② データの復元プロセスが終了すると、システムは警告なしに自動的にシャットダウンし、再起動する。
- ③ 接続したコンピューターからの患者 ID データは、同じ患者に対して装置で入力されたすべてのデータを上書きする。
5. 精度管理および精確さの確認
- ① 精度管理溶液により、必ず装置の作動状況を日々確認すること。施設において設定された精度管理の基準を満たさない場合、取扱説明書に従って適切な是正処置を行うこと。
- ② 精度管理溶液は指定された条件で保存し、取扱説明書の記述にしたがって適切に使用する。
- ③ スロットに指定された精度管理溶液を変更すると、そのスロットからこれまで得られた全ての QC 統計値は削除される。前月の QC 統計値のコピーが必要な場合、取扱説明書の第 8 章「ディスク操作」を参照して、WDC レポートディスクを作成すること。
6. 使用済消耗品の破棄
- ① ガスを放出する際には換気のよいところで行うこと。40℃を超えないように使用・保存し、熱や火気、油分を避けて使用・保存すること。火気中には廃棄しないこと。他の装置には使用しないこと。安全性データシートに従って使用すること。

※※【保管方法及び有効期間等】

＜本体設置環境＞
最大高度： 3,000m
大気圧： 60.0～106.7 kPa
周囲温度： 15～32℃
相対湿度： 20～80%

＜保管環境＞
各消耗品類は、ラベルに指示されている保管温度条件の範囲内で保管すること。

※※【保守・点検に係る事項】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 使用者による保守点検事項

装置を正しく作動させるために以下の定期的な作業を行う。
※交換方法、及び、清掃方法の詳細は、取扱説明書の第 7 章「リプレイスメント(交換)」を参照すること。

毎日	・装置外面の清掃 ・施設基準に従って精度管理溶液を毎日測定し、結果を評価し、装置が正常作動していることを確認する。基準を満たさない場合はトラブルシューティングを行うこと。 ・交換ステータスのチェック、および必要に応じたガス／溶液／廃液コンテナの交換。溶液類の交換は、溶液ボトルと本体の番号が一致することを確認してから行うこと。 ・プリンターペーパーのチェック、および必要に応じた交換 ・インレットガasketを目視でチェックする。汚れている場合は洗浄する。
1 週間毎	・タンパク除去(週 1 回以上の頻度では行わないこと)。
1 ヶ月毎	・コンタミ除去(使用頻度による)。
6 カ月毎	・ポンプチューブの交換。 ・インレットガasketの交換。
必要に応じて	・ファンフィルターの交換。 ・電極本体の交換。

＜各種メンブランの交換の目安＞
交換の頻度は、1 日あたり 20 サンプル測定以内を目安としている。これ以上のサンプル数がある場合には頻度は増える可能性がある。

メンブランの種類/交換間隔	1 ヶ月毎	3 ヶ月毎
代謝電極メンブラン	○	
比較電極メンブラン	○	
血液ガス電極メンブラン		○
電解質電極メンブラン		○

2. 業者による保守点検事項

1 年に 1 回、弊社が規定する保守点検の実施を推奨する。

※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
ラジオメーター株式会社
東京都品川区北品川 4-7-35
電話番号:03-4331-3500

製造業者
RADIOMETER MEDICAL ApS
ラジオメーターメディカル社（デンマーク王国）